

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus DHP lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bij honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

### Werkzame bestanddelen:

#### Lyofilisaat (levend geattenueerd):

Canine distemper virus, stam CDV Bio 11/A

Canine adenovirus type 2, stam CAV-2 Bio 13

Canine parvovirus type 2b, stam CPV-2b Bio 12/B

#### **Minimum**

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3.6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4.3}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### **Maximum**

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5.3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{6.6}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Tissue culture infectious dose 50%

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<b>Lyofilisaat:</b>
Trometamol
EDTA
Sucrose
Dextran 70
<b>Oplosmiddel:</b>
Water voor injecties ( <i>Aqua ad iniectabilia</i> )

Het visuele aspect is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Oplosmiddel: heldere kleurloze vloeistof.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 6 weken ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distemper virus,
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine adenovirus type 1,
- preventie van klinische symptomen en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en
- preventie van klinische symptomen, leukopenie en virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus.

Aanvang van de immuniteit:

3 weken na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Ten minste drie jaar na de basisvaccinatie voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV. De immuniteitsduur tegen CAV-2 is niet vastgesteld door challenge. Aangetoond is dat 3 jaar na vaccinatie CAV-2 antilichamen nog aanwezig zijn. Een beschermende immuunrespons tegen CAV-2 geassocieerde respiratoire ziekte wordt geacht ten minste 3 jaar aan te houden.

### **3.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Een goede immuunrespons is afhankelijk van een volledig adequaat immuunsysteem. Immunocompetentie van een dier kan negatief beïnvloed worden door verschillende factoren waaronder zwakke gezondheid, voedingstoestand, genetische factoren, gelijktijdige behandeling met medicijnen en stress.

Immunologische respons op de CDV, CAV en CPV bestanddelen van het vaccin kan vertraagd zijn vanwege interferentie met maternale antilichamen. Echter, het is aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen virus challenge bij maternale antilichaamtiteren tegen CDV, CAV en CPV die gelijk zijn of hoger dan onder veldomstandigheden gebruikelijk. In situaties waarin zeer hoge titers van maternale antilichamen verwacht worden, dient het vaccinatieschema dienovereenkomstig bepaald te worden.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenuerde virus vaccinstammen CAV-2 en CPV-2b uitscheiden, uitscheiding van CPV is aangetoond tot 10 dagen. Echter, vanwege de lage pathogeniciteit van deze stammen, is het niet nodig gevaccineerde honden te scheiden van niet-gevaccineerde honden en gedomesticeerde katten. De vaccin virusstam CPV-2b is niet onderzocht in andere carnivoren (behalve honden en gedomesticeerde katten), waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor canine parvovirussen en daarom dienen gevaccineerde honden na vaccinatie van hen gescheiden te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup>
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie <sup>2</sup> (bijv. anafylaxie, angio-oedeem, circulatoire shock, collaps, dyspneu, gastro-intestinale verschijnselen (bijv. diarree, braken)) Anorexie, verminderde activiteit
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperthermie, lethargie, malaise

<sup>1</sup> Een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) welke pijnlijk, warm of rood kan zijn. Een dergelijke zwelling zal tegen 14 dagen na vaccinatie ofwel spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn.

<sup>2</sup> Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt dient direct een passende behandeling ingesteld te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstiger aandoening, die levensbedreigend kan zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens het tweede en derde stadium van de dracht worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens het vroege stadium van de dracht en tijdens lactatie is niet onderzocht.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel anders dan Versiguard Rabies en Versican Plus L4. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Leptospira:

Indien bescherming tegen *Leptospira* vereist is, kunnen honden met een interval van 3-4 weken gevaccineerd worden met twee doses Versican Plus DHP gemengd met Versican Plus L4 vanaf een leeftijd van 6 weken. De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHP dient gereconstitueerd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versican Plus L4 (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal gemengd dient de inhoud van de flacon een witachtig tot geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering. De gemengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

Rabiës:

Indien bescherming tegen rabiës vereist is:

Eerste dosering: Versican Plus DHP vanaf een leeftijd van 8-9 weken.

Tweede dosering: Versican Plus DHP gemengd met Versiguard Rabies 3-4 weken later, maar niet voor een leeftijd van 12 weken.

De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHP dient gemengd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versiguard Rabies (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal gemengd dient de inhoud van de flacon een roze/rode of geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering.

De gemengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

In laboratoriumonderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. Echter, in veldonderzoek toonde 10% van seronegatieve honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës geen seroconversie ( $> 0,1$  IU/ml).

Sommige dieren kunnen ook na basisvaccinatie geen titers  $> 0,5$  IU/ml tonen. Antilichaamtiter dalen in de loop van de 3- jarige immuniteitsduur hoewel de honden bij challenge beschermd zijn.

In geval van reizen naar risicogebieden of buiten de EU kunnen dierenartsen indien wenselijk een extra rabiësvaccinatie na de leeftijd van 12 weken geven om ervoor te zorgen dat de gevaccineerde honden een in het algemeen als beschermend beschouwde antilichaam titer van  $\geq 0,5$  IU/ml hebben en dat zij voldoen aan de testeisen voor de reis (antilichaam titers van  $\geq 0,5$  IU/ml).

Hoewel de werkzaamheid van de rabiësfractie na toediening op 12 weken is aangetoond, kunnen honden jonger dan 8 weken op advies van de dierenarts, indien nodig, gevaccineerd worden met Versican Plus DHP gemengd met Versiguard Rabies aangezien de veiligheid van deze combinatie aangetoond is bij honden met een leeftijd van zes weken.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Subcutaan gebruik.

#### Dosis en toedieningsweg:

Lyofilisaat aseptisch reconstitueren met het oplosmiddel. Goed schudden en de volledige inhoud (1 ml) van het gereconstitueerde diergeneesmiddel direct toedienen.

Aspect van het gereconstitueerde vaccin: heldere witachtige, tot geelachtige kleur met lichte glinstering.

#### Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus DHP met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 6 weken.

#### Hervaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosering met Versican Plus DHP dient elke drie jaar gegeven te worden.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten gemeld dan die genoemd in rubriek 3.6. Echter, bij een klein aantal dieren werd bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI07AD02**

Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van gezonde pups en honden tegen ziekten veroorzaakt door canine distemper virus, canine parvovirus en canine adenovirus type 1 en 2.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type I glazen flacon à 1 dosis lyofilisaat afgesloten met een broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Type I glazen flacon à 1 ml oplosmiddel afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 25 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 25 flacons (1 ml) oplosmiddel.

Plastic doos met 50 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 50 flacons (1 ml) oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 117279

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 4 april 2016

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

6 juli 2023

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus DHP lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

<b>Lyofilisaat (levend geattenuueerd):</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Canine distemper virus	$10^{3.1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5.1}$ TCID <sub>50</sub>
Canine adenovirus type 2	$10^{3.6}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5.3}$ TCID <sub>50</sub>
Canine parvovirus type 2b	$10^{4.3}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>

**Oplosmiddel:**

Water voor injecties (*Aqua ad iniectabilia*)

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 117279

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Flacon (1 dosis lyofilisaat)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus DHP



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

DHP  
1 dosis

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Flacon (1 ml oplosmiddel)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus DHP



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

*Aqua ad iniectabilia*

1 ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Versican Plus DHP lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bij honden

### 2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

<u>Lyofilisaat (levend geattenuerd):</u>	Minimum	Maximum
Canine distemper virus, stam CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5.1}$ TCID <sub>50</sub> *
Canine adenovirus type 2, stam CAV-2 Bio 13	$10^{3.6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5.3}$ TCID <sub>50</sub> *
Canine parvovirus type 2b, stam CPV-2b Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub> *

#### Oplosmiddel:

Water voor injecties (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* Tissue culture infectious dose 50%

Het visuele aspect is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Oplosmiddel: heldere kleurloze vloeistof.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 6 weken ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distemper virus,
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine adenovirus type 1,
- preventie van klinische symptomen en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine adenovirus type 2 en preventie van klinische symptomen, leukopenie en virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvovirus.

#### Aanvang van de immuniteit:

3 weken na de eerste vaccinatie.

#### Duur van de immuniteit:

Ten minste drie jaar na de basisvaccinatie voor CDV, CAV-1, CAV-2 en CPV. De immuniteitsduur tegen CAV-2 is niet vastgesteld door challenge. Aangetoond is dat 3 jaar na vaccinatie CAV-2 antilichamen nog aanwezig zijn. Een beschermende immuunrespons tegen CAV-2 geassocieerde respiratoire ziekte wordt geacht ten minste 3 jaar aan te houden.

## **5. Contra-indicaties**

Geen.

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Een goede immuunrespons is afhankelijk van een volledig adequaat immuunsysteem. Immunocompetentie van een dier kan negatief beïnvloed worden door verschillende factoren waaronder zwakke gezondheid, voedingstoestand, genetische factoren, gelijktijdige behandeling met medicijnen en stress.

Immunologische respons op de CDV, CAV en CPV bestanddelen van het vaccin kan vertraagd zijn vanwege interferentie met maternale antilichamen. Echter, het is aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen virus challenge bij maternale antilichaamtiters tegen CDV, CAV en CPV die gelijk zijn of hoger dan onder veldomstandigheden gebruikelijk. In situaties waarin zeer hoge titers van maternale antilichamen verwacht worden, dient het vaccinatieschema dienovereenkomstig bepaald te worden.

Vaccineer alleen gezonde dieren

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenueerde virus vaccinstammen CAV-2 en CPV-2b uitscheiden, uitscheiding van CPV is aangetoond tot 10 dagen. Echter, vanwege de lage pathogeniciteit van deze stammen, is het niet nodig gevaccineerde honden te scheiden van niet-gevaccineerde honden en gedomesticeerde katten. De vaccin virusstam CPV-2b is niet onderzocht in andere carnivoren (behalve honden en gedomesticeerde katten), waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor canine parvovirussen en daarom dienen gevaccineerde honden na vaccinatie van hen gescheiden te worden.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie:

Kan tijdens het tweede en derde stadium van de dracht worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens het vroege stadium van de dracht en tijdens lactatie is niet onderzocht.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel anders dan Versiguard Rabies en Versican Plus L4. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### Leptospira:

Indien bescherming tegen *Leptospira* vereist is, kunnen honden met een interval van 3-4 weken gevaccineerd worden met twee doses Versican Plus DHP gemengd met Versican Plus L4 vanaf een leeftijd van 6 weken. De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHP dient gereconstitueerd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versican Plus L4 (in plaats van de suspenseervloeistof). Eenmaal gemengd dient de inhoud van de flacon een witachtig tot geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering. De gemengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.



Rabiës:

Indien bescherming tegen rabiës vereist is:

Eerste dosering: Versican Plus DHP vanaf een leeftijd van 8-9 weken.

Tweede dosering: Versican Plus DHP gemengd met Versiguard Rabies 3-4 weken later, maar niet voor een leeftijd van 12 weken.

De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHP dient gemengd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versiguard Rabies (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal gemengd dient de inhoud van de flacon een roze/rode of geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering.

De gemengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

In laboratoriumonderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. Echter, in veldonderzoek toonde 10% van seronegatieve honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës geen seroconversie ( $> 0,1$  IU/ml).

Sommige dieren kunnen ook na basisvaccinatie geen titers  $> 0,5$  IU/ml tonen. Antilichaamtiter dalen in de loop van de 3- jarige immuniteitsduur hoewel de honden bij challenge beschermd zijn.

In geval van reizen naar risicogebieden of buiten de EU kunnen dierenartsen indien wenselijk een extra rabiësvaccinatie na de leeftijd van 12 weken geven om ervoor te zorgen dat de gevaccineerde honden een in het algemeen als beschermend beschouwde antilichaam titer van  $\geq 0,5$  IU/ml hebben en dat zij voldoen aan de testeisen voor de reis (antilichaam titers van  $\geq 0,5$  IU/ml).

Hoewel de werkzaamheid van de rabiësfractie na toediening op 12 weken is aangetoond, kunnen honden jonger dan 8 weken op advies van de dierenarts, indien nodig, gevaccineerd worden met Versican Plus DHP gemengd met Versiguard Rabies aangezien de veiligheid van deze combinatie aangetoond is bij honden met een leeftijd van zes weken.

Overdosering:

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek 'Bijwerkingen'. Echter, bij een klein aantal dieren werd bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve die genoemd in de rubriek "Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie".

**7. Bijwerkingen**

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup>
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Overgevoeligheidsreactie <sup>2</sup> (bijv. anafylaxie (ernstige allergische reactie), angio-oedeem (zwelling onder de huid), circulatoire shock, collaps, dyspneu (moeite met ademen), gastro-intestinale symptomen (bijv. diarree, braken))
Anorexie, verminderde activiteit
Zeer zelden ( $<1$ dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Hyperthermie, lethargie, malaise

<sup>1</sup> Een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) welke pijnlijk, warm of rood kan zijn. Een dergelijke zwelling zal tegen 14 dagen na vaccinatie ofwel spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn.

<sup>2</sup> Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt dient direct een passende behandeling ingesteld te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstiger aandoening, die levensbedreigend kan zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Subcutaan gebruik.

### Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus DHP met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 6 weken.

### Hervaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosering met Versican Plus DHP dient elke drie jaar gegeven te worden.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Lyofilisaat aseptisch reconstitueren met het oplosmiddel. Goed schudden en de volledige inhoud (1 ml) van het gereconstitueerde diergeneesmiddel direct toedienen.

Aspect van het gereconstitueerde vaccin: heldere witachtige, tot geelachtige kleur met lichte glinstering.

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 117279

Plastic doos met 25 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 25 flacons (1 ml) oplosmiddel.

Plastic doos met 50 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 50 flacons (1 ml) oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

6 juli 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta a.s.  
Komenskeho 212/12  
683 23 Ivanovice Na Hane  
Tsjechië

### **17. Overige informatie**

Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van gezonde pups en honden tegen ziekten veroorzaakt door canine distemper virus, canine parvovirus en canine adenovirus type 1 en 2.

<b>KANALISATIE: UDD</b>
-------------------------